

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Läkemedelsverket
registrator@lakemedelsverket.se

Yttrande över Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:xx) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel

(Läkemedelsverkets diarienummer 3.1.1-2021-089277)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på remiss av Läkemedelsverkets förslag till föreskrifter med anledning av att förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel som blir tillämplig den 31 januari 2022.

TLV har utifrån sitt ansvarsområde inga synpunkter på de remitterade förslaget i Läkemedelsverkets nya föreskrift, och lämnar nedan endast några mindre kommentarer av förordningen.

TLV är positiva till den ökade transparensen och att uppgifter för kliniska prövningar blir offentliga i CTIS efter studiegodkännande. Ett mer öppet system bidrar till att kunskapen kan användas i större utsträckning och att det blir lättare att planera för uppföljningsstudier. För TLV skulle det kunna möjliggöra att få mer och omfattande kliniska studiedata för ett läkemedel, och därmed främja TLV:s utredningar om kostnaden är rimlig för ett läkemedel i ett livscykelerspektiv.

TLV noterar att det blir en gemensam ansökningsväg för kliniska prövningar över hela Europa vilket kommer leda till ökad harmonisering för ansökan, utredning och övervakning av kliniska prövningar. TLV bedömer att det kommer ha en positiv inverkan på möjligheten för såväl företag som akademiska forskare att göra kliniska prövningar i Europa och i slutändan Sverige. Ökade antal kliniska prövningar i Sverige går i linje med regeringens Life Science strategi.

Beslut om detta yttrande har fattats av avdelningschefen Stefan Karlsson. Föredragande har varit medicinske utredaren Wing Cheng.

Stefan Karlsson

Wing Cheng